COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂(第 7 版)
*2010 年 5 月 31 日改訂(第 6 版)

医療機器承認番号 15300BZY00890000

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
JMDN コード：14085032　非コール形換気用気管チューブ
(単回使用気管内チューブスタイレット)
管理医療機器

気管内チューブ
(ハイローエバックチューブ(経鼻用)/ハイローエバックランツ付(経鼻用))

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師または医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
3. 本品(ランツシステム付製品)は天然ゴム使用品である。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるので、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

＜使用方法＞
1. 必ず使用前にカフやパイロットバルン、バルブをテストすること。本品に何らかの機能不良が認められた場合は使用しないこと［機能不良(特にカフ)を放置したまま使用すると、患者の傷害や死を招く恐れがあるため］。
2. カフの使用に関し、以下の事項を厳守すること。カフに異常が認められた場合は使用しないこと。
(1)挿管経路上での解剖学的な骨個体差(鼻甲介等)や表面が鋭利な挿管器具によりカフが破損する恐れがある。挿管時は薄いカフが破損しないように注意すること［破損によるチューブの再挿入で患者に負担をかける恐れがあるため］。カフが破損した場合は、チューブを廃棄すること。
(2)本品は、必ず使用前にカフの拡張テストを行うこと。本品に何らかの機能不全が認められた場合は使用しないこと［取扱い、保管、事前準備の際にカフが破損している可能性があるため］。
(3)使用中に拡張システムが正しく機能しているか確認すること［拡張システムの機能不全による患者の死傷の恐れがあるため］。
(4)拡張時の抵抗は正確な目安とならないため、カフを拡張するときは「感覚」のみに依存した方法、またはあらかじめ量を測った空気を注入する方法で行わないこと。
(5)カフに注入した亜酸化窒素を含む混合ガス、酸素、空気等の拡散によりカフ容量とカフ圧が上下することがある。
(6)カフ圧計でカフ内圧を注意深くモニタすること。
(7)以下の場合は、カフを必ず収縮させること［カフを拡張させたままチューブを動かすと、患者が損傷することによって不必要な医療的介入が必要になったり、カフが破損したり可能性があるため］。カフから空気が完全に抜かれるとシリンジ内が完全に真空状態になり、気管内チューブのパイロットバルンが収縮する。
　(1)チューブの挿管時
　(2)チューブの抜管時
　(3)使用中にチューブの位置を調節する時
(8)*カフを過剰に拡張しないこと。カフ圧は常にモニタし、動脈毛細血管の灌流圧を超えないようにすること［気管の損傷、気道遮断につながる収縮によるカフ破裂およびカフ変形を起こす可能性があるため］。本品(ランツシステム付製品)では、カフ内圧が 25～33 cmH_2O に維持される 。
(9)最小閉塞容量と最小リーク法を用い、カフ内圧をコントロールするカフ圧計に接続して使用すること。カフ圧のモニタリング(測定)を継続して行い、選択したシール圧の変化が認められた場合はただちに補正すること。
3. ランツシステムの使用に関し、以下の事項を厳守すること。
4. *ランツシステムは内部カフ圧を 25～33 cmH_2O に維持しながらランツバルンの拡張と収縮によって圧力を調整する。ランツシステムの透明保護カバーを絶対に圧迫しないこと。適切に拡張した場合、ランツバルンはこの保護カバーの直径 3 分の 2 程度の大きさになる。ランツシステムは握らないこと。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. ランツシステムは、直射日光及び蛍光灯の付近を避け、箱から製品を出さないように保管すること［ランツシステムに天然ゴムを使用しているため、品質劣化の原因となる場合があるため］。

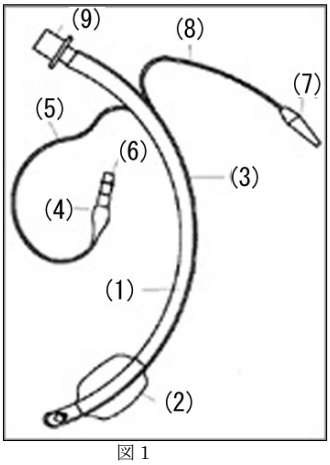
＜併用医療機器＞
1. レーザや電気外科手術用電極(電気メス)の使用部位のすぐ近くで本品を使用しないこと［特に酸素や亜酸化窒素が混在する場所では、急激な燃焼による、熱傷や塩酸(HCl)などの腐食性、毒性燃焼ガス発生の危険があるため］(主要文献 2 参照)。
2. エアゾールスプレーは使用しないこと［噴射剤がカフを変形または破損する可能性があるため］。(【使用上の注意】2.不具合･有害事象 1)重大な不具合 の項参照)

＜適用対象(患者)＞
1. 本品(ランツシステム付製品)に対する感作やアレルギー反応を示す可能性のある患者への使用は禁止［天然ゴムを含むため］。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造等：
本品は、マギルカーブ付で遠位先端にはラウンド加工が施されており、X 線撮影時に目視確認できる X 線不透過ラインを備えた気管内チューブである。サイズ・機能により次の種類がある。

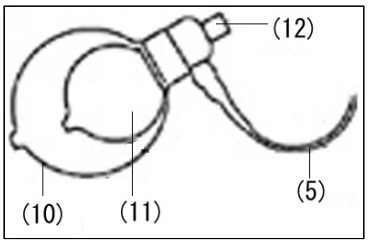
製品番号	名称	内径 (mm)
124060	ハイローエバックチューブ(経鼻用)	6.0
124065		6.5
124070		7.0
124075		7.5
124080		8.0
124085		8.5
124090		9.0
324060	ハイローエバックランツ付(経鼻用)	6.0
324070		7.0
324075		7.5
324080		8.0
324085		8.5
324090		9.0

＜各部の名称＞
図 1 はハイローエバックチューブを例としている。製品により、(4)、(6)、(7)、(8)、(10)～(12)および先端の形状が異なる。
1) ハイローカフ：ハイボリューム(大容量)・ロープレッシャー(低圧)カフで、気道粘膜損傷の危険を軽減する。
2) エバック：カフ上部に多量の分泌物が蓄積する場合や、気管感染を最小限に抑える必要がある場合、サクション(エバック)ラインを使用する。
3) *ランツ：カフ内圧が重要で使用が長時間にわたる場合は、ランツシステムを使用する。ランツシステムを具備した気管内チューブでは、カフ内圧は 25～33cmH_2O 範囲内に維持される。



(1)チューブ
(2)カフ
(3)X 線不透過ライン
(4)パイロットバルン
(5)インフレーションライン
(6)一方弁
(7)スタンダードコネクタ
(8)サクション(エバック)ライン
(9)15mm コネクタ

図 1



(5)インフレーションライン
(10)透明保護カバー
(11)圧力制御用バルン
(12)圧力制御用バルブ

図 2 ランツシステム(ランツ付製品)

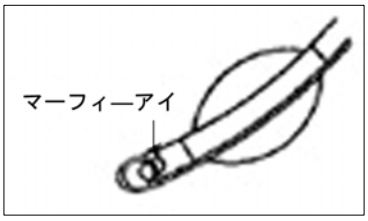


図 3 マーフィーアイ(ランツ付製品)

＜原材料＞

各部の名称		成分名
チューブ(注 1)		ポリ塩化ビニル
カフ(注 1)		ポリ塩化ビニル
X線不透過ライン(注 1)		硫酸バリウム、ポリ塩化ビニル
ランツシステム	圧力制御用バルン	ラテックス(注 2)
	透明保護カバー	ポリ塩化ビニル
	圧力制御用バルブ	ラテックス(注 2)、ナイロン
	インフレーションライン	ポリ塩化ビニル

(注 1) : 体内に挿入される部分
(注 2) : ランツ付の製品は、天然ゴムを使用。
注意 : 本品の、患者の体内に挿入される部分にポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ -2- エチルヘキシル)を使用(主要文献 3 参照)。

1. 原理 :
経鼻的に気管内にチューブを挿入し、気道確保などを行う。
(1)エバック : カフ上部吸引孔より、分泌物を吸引する構造である。
(2)ランツ : ランツシステムを具備することにより、動脈毛細血管の灌流圧を超えないように設定する。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、気道の確保、吸入麻酔薬・医用ガスの投与、換気などのため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する円筒型チューブである。

【操作方法又は使用方法等】
1. ハイローエバックチューブ(経鼻用)
(1) 滅菌パッケージから本品を注意して取り出す。パッケージに亀裂、破損がある場合は使用しないこと。
(2) 本品の 15mm コネクタを気管内チューブに確実に接続し、使用中に外れないようにする。
(3) 使用前に、カフ、パイロットバルンおよびバルブが拡張により正しく機能することを確認する。ルアーチップシリンジを一方弁に挿入し、空気を十分に送りこんでカフを完全に拡張させる。
(4) カフ拡張テスト終了後、カフから空気を完全に抜く。
(5) チューブを【警告】または【使用上の注意】の指示に従い、現在一般的に認められている手技で患者に挿管する。
(6) 患者に挿管し、適切な肺拡張圧で効果的な密閉性が得られる必要最小限の空気でカフを拡張する。カフ付気管内チューブの使用による有害事象の多くは、最小閉塞容量と最小リーク法を用い、カフ圧をモニタリング (測定) することにより予防が可能である。
(7) カフの拡張後、シリンジをバルブから取り外す。シリンジを入れたままにしておくと、一方弁が開いたままになり、カフが収縮する原因になる。
(8) 本品の 15mm のコネクタを呼吸回路に確実に接続し、使用中にはずれないようにする。
(9) 拡張システムにリークがないことを確認すること。挿管中は、拡張システムに問題がないことを定期的に確認すること。カフ圧は随時モニタリングし、設定したシール圧を逸脱した場合は直ちにその原因を調べ、補正すること。
(10) *効果的に分泌物を除去するために必要最低限の吸引圧を使用し上記カフの分泌物の吸引をすること。継続的な吸引の場合は、20mmHg で行う。断続的な吸引の場合は、10～15 秒の間に 100～150mmHg で吸引を実行する。声門下部を吸引する別の方法については、「主要文献 4」を参照すること。
(11) チューブを抜管する前に、シリンジ内が確実に真空状態になり、パイロットバルンが収縮するまでシリンジを一方弁に差し込み、カフを収縮させる。
(12) 一般的に認められている手技によって患者から抜管する。
(13) 抜管した気管支内チューブと付属品を【警告】または【使用上の注意】の指示に従い廃棄する。

2. ハイローエバック ランツ付(経鼻用)
(1) 滅菌パッケージから本品を注意して取り出す。パッケージに亀裂、破損がある場合は使用しないこと。
(2) 本品の 15mm コネクタを気管内チューブに確実に接続し、使用中に外れないようにする。
(3) 使用前に、カフ、ランツシステムが拡張により正しく機能することを確認する。容量の大きいルアーチップシリンジをランツシステムに挿入し、空気を十分に送りこんでカフを完全に拡張させる。シリンジをランツシステムから取り外す。ランツシステム内の圧力制御用バルンを観察し、リークがないことを確認する。
(4) カフ拡張テスト終了後、カフから空気を完全に抜く。
(5) チューブを【警告】または【使用上の注意】の指示に従い、現在一般的に認められている手技で患者に挿管する。
(6) 患者に挿管し、容量の大きいシリンジをランツシステムに挿入し、ランツシステム内の圧力制御用バルンが効果的な密閉性を得られるように拡張する。一般的に 40mL(cc)の空気を入れると効果的で、圧力制御用バルンが透明保護カバーの直径 2／3 に拡張する。正常に圧力制御用バルンを機能させるために、圧力制御用バルンを透明保護カバーの直径よりも小さく拡張すること。
(7) カフの拡張後、シリンジをランツシステムから取り外す。シリンジを入れたままにしておくと、圧力制御用バルブが開いたままになり、カフが収縮する原因になる。
(8) 本品の 15mm のコネクタを呼吸回路に確実に接続し、使用中にはずれないようにする。
(9) 拡張システムにリークがないことを確認すること。挿入中は、拡張システムに問題がないことを定期的に確認すること。カフ圧は随時モニタリングし、設定したシール圧を逸脱した場合は直ちにその原因を調べ、補正すること。
(10) 挿管中は定期的に、少なくとも 8 時間毎にはランツシステム内の圧力制御用バルンが適切に拡張しているかを確認すること。圧力制御用バルンが収縮している場合、透明保護カバーの直径 2／3 になるように補正すること。
(11) チューブを抜管する前に、シリンジ内が確実に真空状態になるまでシリンジをランツシステムに差し込み、カフを収縮させる。
(12) 現在一般的に認められている手技によって患者から抜管する。
(13) 抜管した気管支内チューブと付属品を【警告】または【使用上の注意】の指示に従い廃棄する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1)カフ関連
1) シリンジや三方活栓等の器具をパイロットバルンに長時間挿入したままにしないこと。
(2)ランツ関連(ランツシステム付製品)
1) シリンジや三方活栓等の器具をランツシステムに挿入したままにしないこと［正しく機能しなくなるため］。
2) ランツシステムは、患者の体動がパイロットバルンに影響しない箇所に設置すること。
3) 本品は、直射日光および蛍光灯の付近を避けて箱から製品を出さないように保管すること[ランツバルンに使用されている天然ゴムが紫外線により劣化し、エアがリークしたとの報告があるため]。
(3)コネクタ関連
1) 15mm コネクタを使用中にはずれないように人工呼吸器のアダプタに確実に接続すること。
(4)その他の基本的注意
1) 医師の指示以外で使用しないこと。
2) 本品と併用する (特に接続する) 医療機器に関しては、その医療機器に付属の取扱説明書を参照すること。
3) 本品は滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。使用後は破棄し、再滅菌はしないこと。また未使用であっても、一旦開封した製品は破棄すること。
4) 本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。
5) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リークおよび閉塞がないことを確認すること。
6) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に接続する際は、十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、回路に異常が認められた場合は、ただちに交換すること。
7) パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび製品 (接合部やチューブなど) に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、製品を使用しないこと。
8) 患者の頭部が極度に屈折する(顎が胸部につく)場合や、体位の変化(横臥位や腹臥位等)が挿管後予測される場合は、弊社のリンフォース気管内チューブの使用を考慮すること。
9) チューブの挿管と抜管は、現在一般的に認められている手技を

用いて行うこと。
10) チューブ選択の際は、臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズのチューブを選択すること。気道の長さなどの解剖学的個体差を考慮すること。深度マーク(cm)に頼らず臨床的な判断を行うこと。
11) 標準の 15mm コネクタが具備されている機器を使用すること。
12) 本品に潤滑剤を塗布する際は、潤滑剤の製造元の添付文書に従い、適量を使用すること［過剰に使用された潤滑剤が乾燥して管腔表面に付着し、透明な膜を形成して管腔を詰らせ、部分的または完全に換気を阻害する恐れがあるため］。
13) 本品を廃棄する場合は注意し、医療廃棄物として適切に処理すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事項が考えられる

(1)重大な不具合

リドカイン局所エアゾールを使用した場合にカフのピンホールが発生するという報告がある(主要文献 1)ので、リドカインを使用する場合は、臨床時に十分注意し、カフからの空気漏れを防止すること。

(2)有害事象

カフ付気管支内チューブ使用に関連し、挿管時・挿管中および抜管後の有害事象を以下に記載する。これら有害事象は気管支内チューブの使用に関連してみられることもある。列挙は順不同で発現頻度や重篤度を示すものではない。

披裂軟骨の声帯突起部分の擦過傷、軟骨壊死、瘢痕形成、死亡を含む換気不全、軟骨膜損傷、声門領域全体に及ぶ高密度またはびまん性線維症、肺気腫、気管支内誤嚥、気管支内挿管(低酸素血症)、気管・気管支内誤嚥、鼻出血、食道挿管(胃拡張)、咽頭および喉頭の膜擦過傷、眼部損傷、フィブリン沈着、声門下ウェッブ形成、頸椎骨折・脱臼 (脊髄損傷)、軟骨断裂、声門浮腫 (声門上、声門下、披裂軟骨後)、内部披裂軟骨の領域における肉芽腫、感染症 (喉頭炎、副鼻腔炎、膿瘍、気道感染症)、炎症、間欠性失声および再発性咽頭・喉頭痛、咽頭および喉頭線維症、咽頭・喉頭肉芽腫およびポリープ、咽頭および喉頭閉塞、咽頭および喉頭狭窄、咽頭および喉頭潰瘍、咽頭・喉頭気管膜およびウェッブ、膜性声門うっ血、膜性気管・気管支炎、軽度咽頭および喉頭蓋浮腫、粘膜脱離、舌下神経/舌神経不全・麻痺、食道穿孔、気管穿孔、気胸、瘢痕組織による気管壁置換、呼吸器系の閉塞、球後出血、咽頭および喉頭後部膿瘍、咽頭および喉頭後部解離、気管破裂、咽頭および喉頭痛、嚥下障害、鼻孔狭窄症、喘鳴、声門下輪瘢痕性の狭窄症、粘膜下出血、咽頭および喉頭粘膜下穿刺、表面上皮の擦過傷、チューブ嚥下、声帯癒着、歯の外傷、組織熱傷、気管出血、気管狭窄、唇・舌・咽頭および喉頭・鼻・気管・声門・口蓋・扁桃などの外傷、咽頭および喉頭・気管外傷性病変、軟骨輪の潰瘍形成およびカフ部位の軽度糜爛、唇、口、咽頭および喉頭潰瘍形成、披裂軟骨潰瘍、声帯うっ血、声帯麻痺および声帯での潰瘍形成。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

紫外線を避け、室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

滅菌日より 5 年、ランツ付製品は滅菌日より 2 年。

【包装】

1 箱 10 本入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1)Jayasuriya, K..D., and Watson, W. F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981
(2)Hirshman C.A., and Smith J., Indirect Ignition of the Endotracheal Tube During Carbon Dioxide Laser Surgery, Arch Otolaryngol Vol 106:639-641, 1980
(3)医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤 (DEHP) について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)
(4)Smulders K. et al. Chest. 2002； 121 ; 858-862 and Mahul Ph, et al. Intensive Care Medicine. 1992;18：20-25.

2. *文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

**外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
メキシコ合衆国

Mallinckrodt Medical
(マリンクロット メディカル)
アイルランド